



# *X-Plain™*

## *Pruebas Clínicas*

### **Sumario**

Una prueba clínica es un estudio hecho para evaluar nuevos tratamientos en seres humanos.

Pruebas clínicas cuidadosamente realizadas en seres humanos, son la manera más rápida de descubrir tratamientos que funcionan con éxito.

Usted podría estar interesado o se le habrá pedido que tome en consideración la participación en una prueba clínica.

Este sumario le ayudará a entender sobre las pruebas clínicas y le dará respuestas a algunas de las preguntas más comunes.

#### **¿Qué es una prueba clínica?**

Una prueba clínica es un estudio realizado para evaluar nuevos tratamientos para personas.

Cada estudio es diseñado para aprender sobre un tratamiento potencial y sus efectos sobre las personas.

Antes de ser probado con personas, el tratamiento es cuidadosamente estudiado en un laboratorio.

Los tratamientos con resultados más prometedores en el laboratorio son puestos en pruebas clínicas.

Las pruebas clínicas nos ayudan a descubrir si un nuevo tratamiento prometedor, es seguro y efectivo. Durante una prueba se obtiene más

información sobre un nuevo tratamiento y sobre sus riesgos y sus posibilidades de éxito.

#### **¿Porqué son importantes las pruebas clínicas?**

Los científicos usan pruebas clínicas para encontrar tratamientos mejores.

Los nuevos tratamientos deben probar ser seguros y efectivos antes de hacerlos disponibles a todo el público.

Pruebas clínicas cuidadosamente realizadas son la manera más rápida de encontrar nuevos y mejores tratamientos que funcionan para las personas.



#### **¿Porqué debería usted interesarse en pruebas clínicas?**

Las personas toman parte en pruebas clínicas voluntariamente por muchas razones. Primero está la esperanza de que su participación los beneficie de alguna manera.

Siempre existe la posibilidad de que un tratamiento no tenga los resultados deseados. Sin embargo, basándose en resultados de labora-

Este documento es un resumen de lo que aparece en las pantallas de X-Plain. Este documento es para uso informativo y no se debe usar como sustituto de consejo de un médico o proveedor de salud profesional o como recomendación para cualquier plan de tratamiento particular. Como cualquier material impreso, puede volverse inexacto con el tiempo. Es importante que usted dependa del consejo de un médico o proveedor de salud profesional para el tratamiento de su condición particular.

torio, los científicos tienen razones para creer que el nuevo tratamiento será tan bueno o mejor que los tratamientos actuales.

Los participantes de pruebas clínicas podrían ser los primeros en beneficiarse de un nuevo tratamiento.

A menudo las personas toman parte en estudios porque desean contribuir a un estudio que podría ayudar a otros.

### **¿Cómo son realizadas las pruebas clínicas?**

Cada Prueba Clínica es diseñada para dar respuesta a las preguntas de un estudio.

Los doctores que realizan la prueba clínica siguen un plan de estudio llamado "protocolo." Esto explica lo que se hará y porque se hará. Los estudios son cuidadosamente diseñados para proteger la salud de los participantes.

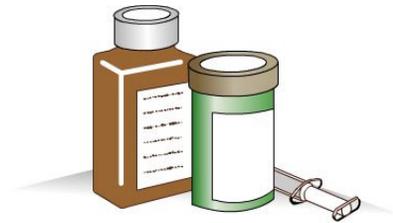
Algunas pruebas clínicas experimentan con un nuevo tratamiento con un grupo de participantes. Los científicos se aseguran que los participantes en diferentes grupos sean similares en ciertos aspectos, tales como la naturaleza y el progreso de su enfermedad.

Qué tratamiento recibe cada participante en un grupo es determinado por un proceso al azar. El proceso es como tirar una moneda, pero es realizado por una computadora. Los científicos no saben cuál tratamiento es mejor. De lo que se sabe en ese momento, cualquiera de los tratamientos podría beneficiar al participante.

Uno de los grupos podría recibir el tratamiento común y el otro el nuevo tratamiento. El grupo que recibe el tratamiento común es llamado grupo de control.

Algunas veces, aun no existe un tratamiento común. En estudios de drogas de este tipo, un grupo recibe la nueva droga y el grupo de control no recibe ninguna droga. Pero a nadie se le pone en un grupo de control sin droga si existe un tratamiento que podría beneficiar al participante.

El grupo de control es observado tan a menudo y con igual cuidado que el grupo de tratamiento.



Si existe evidencia fuerte que indique que un método es mejor que otros en un estudio, el estudio es suspendido y se les ofrece a todos los participantes en el estudio el beneficio del nuevo tratamiento.

Las personas deben considerar tomar parte en un estudio solamente después de entender los posibles riesgos y beneficios.

### **Consentimiento Informado**

Consentimiento informado es un proceso de aprendizaje de hechos claves sobre una prueba clínica antes de tomar la decisión de participar o no en un estudio.

Primero, los doctores y las enfermeras involucrados en la prueba explican los detalles del estudio.

Luego se le da un formulario de consentimiento informado para leer y considerar cuidadosamente. Si está de acuerdo y desea tomar parte en el estudio, puede firmar el formulario. Por supuesto, usted puede rehusar.

Este documento es un resumen de lo que aparece en las pantallas de X-Plain. Este documento es para uso informativo y no se debe usar como sustituto de consejo de un médico o proveedor de salud profesional o como recomendación para cualquier plan de tratamiento particular. Como cualquier material impreso, puede volverse inexacto con el tiempo. Es importante que usted dependa del consejo de un médico o proveedor de salud profesional para el tratamiento de su condición particular.

Si usted participa en una prueba clínica, continuará recibiendo cualquier nueva información sobre el estudio que podría afectar sus deseos de continuar en la prueba. El firmar el consentimiento informado no lo compromete al estudio. Usted puede salirse del estudio en cualquier momento.

Si tiene preguntas en cualquier momento durante el estudio, asegúrese de hacérselas a los médicos u otros miembros del equipo de estudio.

### **¿Qué Protección Tiene Usted Como Participante En Una Prueba Clínica?**

Los códigos éticos y legales que gobiernan la práctica de medicina rigen sobre pruebas clínicas.

Además, la mayoría de estudios clínicos son regulados por el gobierno federal con medidas incorporadas para proteger a los participantes.

Cualquier prueba clínica bien administrada, es revisada para determinar la seguridad que da al paciente, y mérito científico de parte de la institución de estudio. Todo estudio debe facilitar el monitoreo de datos y la seguridad de los pacientes de manera continua.



A medida que progresa la prueba clínica, los científicos reportan los resultados de la prueba en reuniones científicas, a publicaciones médicas y a varias agencias gubernamentales.

Los nombres individuales de los participantes se mantendrán en secreto y no serán mencionados en estos reportes.

### **Cómo Encontrar Pruebas Clínicas Usando *ClinicalTrials.gov***

Para más información sobre pruebas clínicas, hable con su médico y visite el sitio <http://clinicaltrials.gov>.

ClinicalTrials.gov da a pacientes, familias y miembros del público acceso fácil a información sobre la localidad de pruebas clínicas, su diseño y propósito, criterio para la participación y conexiones a mayor información sobre la enfermedad y tratamientos bajo estudio.

### **Resumen**

Una prueba clínica es un estudio realizado para evaluar la efectividad de nuevos tratamientos.

Pruebas clínicas cuidadosamente realizadas son la manera más rápida de encontrar tratamientos que funcionan para las personas.

Le podría interesar o se le podría pedir tomar en consideración la participación en una prueba clínica.

Este documento es un resumen de lo que aparece en las pantallas de X-Plain. Este documento es para uso informativo y no se debe usar como sustituto de consejo de un médico o proveedor de salud profesional o como recomendación para cualquier plan de tratamiento particular. Como cualquier material impreso, puede volverse inexacto con el tiempo. Es importante que usted dependa del consejo de un médico o proveedor de salud profesional para el tratamiento de su condición particular.